

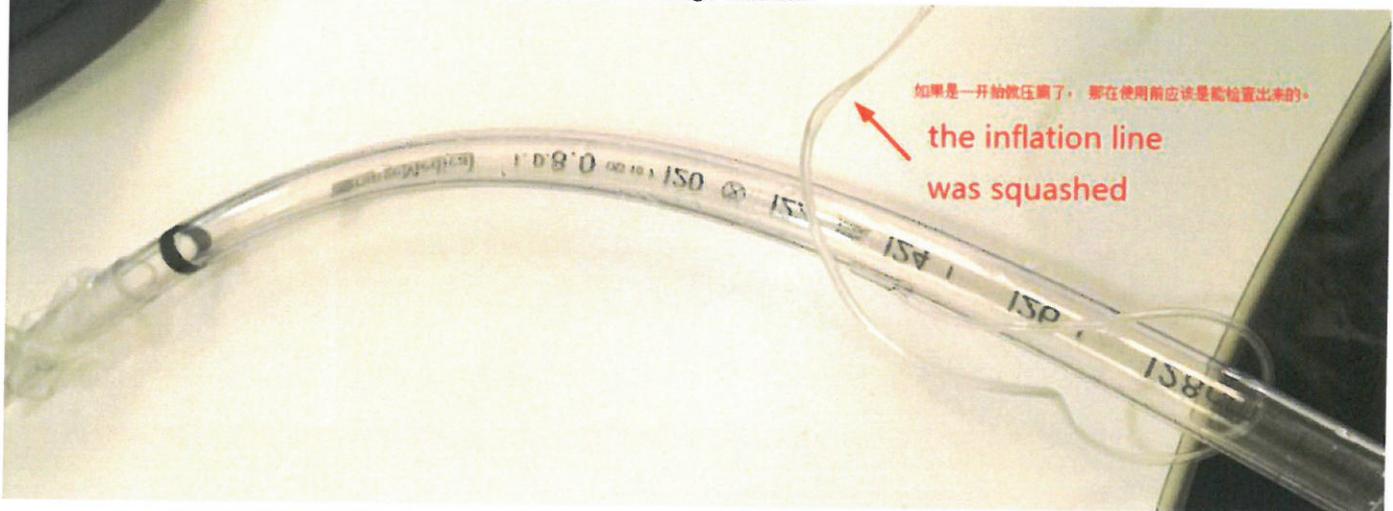
CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION FORM

No: HT20160425

Customer: Orange Medical
PI number: HTF150212IT
Shipping date: May 16th 2015
Date receiving complaint from customer: 18th April 2016

| | |
|---|---|
| Products | Endotracheal tube cuffed |
| size | 8.0 mm |
| Complaints from customer | one hospital has reported following malfunctioning on tracheal tube # 111-080: "After the laryngoscopy the device was positioned inside the trachea, the balloon was inflated with the pressure gauge, but there were several leakages in the ventilation circuit. The device was replaced with another device (same type). When the tracheal tube was pulled out, the "warning balloon" remained inflated but the end balloon that should keep the tube positioned, was completely deflated" |
| Root Cause | After checking sample sent from Ms Simona Schirato Orange Medical, we found that the "Inflation line" was completely squashed . Please see picture attached. This caused the "warning balloon" can be inflated and the "end balloon" was deflated. Issued by: Huang yuanhua, QC date: 2016-04-25 |
| Cause Analysis | 1. If the inflation line was founded squashed when opening the banana pouch, then, the reason should be "the inflation line was squashed during automatic packing process. And our people did not find the defected product during "light inspection". 2. If the inflation line was squashed in the operation room, the "warning balloon" can be inflated, but the "end balloon" can not be inflated or deflated. |
| Corrections | Corrections for Cause analysis 1: a. To be more careful during position ET tube into banana pouch for automatic packing b. Asking Light Inspection staff to add another checking on inflation line, before packing into middle boxes, so as to make sure 100% of inflation lines are not squashed Issued by: Liao quangen, QC manager Date: 2016-04-25 |
| Suggestions | 1. Usually, before intubation, doctors will test the balloon by inflating and deflating. If the inflation line was squashed or cannot work, they will change for another tube. 2. Please kindly do us a favor for checking when the inflation line was squashed, before operation or during. |
| Approved: Sheng Wenping  date: 2016-04-25 | |

Picture of ET tube sample sent from Ms Simona Schirato Orange Medical



MODULO AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

No: HT20160425

Cliente: Orange Medical

Numero Fattura: HTF150212IT

Data di spedizione: 16 Maggio 2015

Data della ricezione della segnalazione da parte del cliente: 18 Aprile 2016

| | |
|-----------------------------|---|
| Prodotti | Tubo Endotracheale Cuffiato |
| Dimensione | 8.0 mm |
| Segnalazioni del Cliente | <p>Un ospedale ha riferito il seguente malfunzionamento relativo al tubo endotracheale # 111-080:</p> <p>"Dopo la laringoscopia il dispositivo è stato posizionato all'interno della trachea, il palloncino è stato gonfiato con il manometro, ma sono state rilevate diverse perdite nel circuito di ventilazione. Il dispositivo è stato sostituito con un altro dispositivo (dello stesso tipo).</p> <p>Quando il tubo endotracheale è stato estratto, il "pallone di controllo" è rimasto gonfio, ma la cuffia posizionata distalmente al tubo, che dovrebbe mantenere lo stesso in posizione, risultava completamente sgonfia.</p> |
| Causa ultima | <p>Dopo aver controllato il campione inviato dalla sig.ra Simona Schirato di Orange Medical, abbiamo riscontrato che la "linea di gonfiaggio" risultava completamente schiacciata. Si prega di vedere l'immagine allegata. Questo può fare sì che il "pallone di controllo" sia gonfio mentre la "cuffia distale" risulta sgonfia.</p> <p>Rilasciato da: Huang Yuanhua, QC Data: 25/04/2016</p> |
| Analisi della causa | <ol style="list-style-type: none">1. Se, aprendo la confezione a strappo, si rileva uno schiacciamento della linea di gonfiaggio, allora la causa dovrebbe essere che la "linea di gonfiaggio" è stata schiacciata durante il processo di confezionamento automatico. Inoltre il nostro personale non ha individuato il prodotto difettoso durante la fase di "ispezione visiva".2. Se la "linea di gonfiaggio" è stata schiacciata in sala operatoria, il "pallone di controllo" può essere gonfio, ma la cuffia distale può risultare sia non gonfiata che sgonfiata. |
| Azioni correttive | <p>Azioni correttive per l'Analisi Causa nr. 1:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Prestare maggior cura durante il posizionamento del tubo ET nella confezione con apertura a strappo per il confezionamento automaticob. Chiedere al personale ispettivo di aggiungere un ulteriore controllo sulla linea di gonfiaggio, prima del posizionamento nella confezione secondaria, in modo da assicurarsi che il 100% delle linee di gonfiaggio non siano schiacciate. <p>Rilasciato da: Liao quangen, QC Manager Data: 2016/04/25</p> |
| Suggerimenti | <ol style="list-style-type: none">1. Di solito, prima dell'intubazione, il personale medico testa il palloncino gonfiandolo e sgonfiando. Se la linea di gonfiaggio è stata schiacciata o risulta danneggiata, si sostituisce il tubo con un nuovo dispositivo.2. Preghiamo gentilmente di verificare quando la linea di gonfiaggio sia stata schiacciata, se prima dell'impiego o durante. |
| Approvato da: Sheng Wenping | Data: 25/04/2016 |

Figura del campione di tubo ET inviato dalla sig.ra Simona Schirato di Orange Medical

